

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Trederol 5000 TV plėvele dengtos tabletės
Trederol 10000 TV plėvele dengtos tabletės
Trederol 20000 TV plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Trederol 5000 TV plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 125 mikrogramai kolekalciferolio (vitamino D3, atitinkančio 5000 TV miltelių pavidalo kolekalciferolio koncentrato).

Trederol 10000 TV plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mikrogramų kolekalciferolio (vitamino D3, atitinkančio 10000 TV miltelių pavidalo kolekalciferolio koncentrato).

Trederol 20000 TV plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mikrogramų kolekalciferolio (vitamino D3, atitinkančio 20000 TV miltelių pavidalo kolekalciferolio koncentrato).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Trederol 5000 TV plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 8,75 mg sacharozės.

Trederol 10000 TV plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 17,50 mg sacharozės.

Trederol 20000 TV plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 35,00 mg sacharozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė)

Trederol 5000 TV plėvele dengtos tabletės

Apvali, balta arba šviesiai geltona plėvele dengta tabletė, apytiksliai 7 mm skersmens su įspaustu ženklu „5“.

Trederol 10000 TV plėvele dengtos tabletės

Pailga, balta arba šviesiai geltona plėvele dengta tabletė su įspaustu ženklu „10“.
Tabletė yra apytiksliai 13 mm ilgio ir 6,7 mm pločio.

Trederol 20000 TV plėvele dengtos tabletės

Ovali, balta arba šviesiai geltona plėvele dengta tabletė su dviguba vagele.
Tabletė yra apytiksliai 17 mm ilgio ir 9,5 mm pločio.
Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, o ne jai padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiųjų, kuriems pasireiškia klinikinio požiūriu reikšmingas vitamino D trūkumas (kiekis kraujo serume $< 25 \text{ nmol/l}$ (10 ng/ml)), pradinis gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems

Tikslią dozę ir gydymo trukmę turėtų nustatyti gydytojas, atsižvelgdamas į pageidaujamą kalcidiolio ($25(\text{OH})\text{D}$) kiekį kraujo serume, ligos sunkumą ir paciento reakciją į gydymą.

Suaugusiųjų, kuriems pasireiškia klinikinio požiūriu reikšmingas vitamino D trūkumas (kiekis serume $< 25 \text{ nmol/l}$ (10 ng/ml)), pradinis gydymas

Rekomenduojamas dozavimas:

Trederol 5000 TV plėvele dengtos tabletės

Ketrios tabletės per savaitę (atitinka 20000 TV/sav.) 4–5 savaites.

Trederol 10000 TV plėvele dengtos tabletės

Dvi tabletės per savaitę (atitinka 20000 TV/sav.) 4–5 savaites.

Trederol 20000 TV plėvele dengtos tabletės

Viena tabletė per savaitę (atitinka 20000 TV/sav.) 4–5 savaites.

Po vieno mėnesio, atsižvelgiant į pageidaujamą 25-hidroksikolekalciferolio ($25(\text{OH})\text{D}$) kiekį serume, ligos sunkumą ir paciento reakciją į gydymą, galima svarstyti mažesnės palaikomosios dozės skyrimą.

Arba galima vadovautis nacionalinėmis dozavimo gydant vitamino D trūkumą rekomendacijomis.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, Trederol skirti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

Trederol nevertotinas vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus.

5000 TV , 10000 TV ir 20000 TV stiprumo plėvele dengtos tabletės netinka vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus, nes labai didelių dozių vartojimo saugumas vaikams ir paaugliams ištirtas nepakankamai. Tačiau taip pat rinkoje gali būti tiekiami vaistiniai preparatai, kurių stiprumas yra mažesnis nei 5000 TV .

Vartojimo metodas

Šis vaistinis preparatas vartojamas per burną.

Tabletę reikia nuryti visą užgeriant vandeniu, pageidautina – kartu su pagrindiniu dienos maistu.

20000 TV tabletę galima padalyti per pusę, bet tik tam, kad būtų lengviau nuryti.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas vitaminui D arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Vitamino D hipervitaminozė.
- Ligos ar būklės, lemiančios hiperkalcemiją ir (arba) hiperkalciuriją.
- Sunkus inkstų nepakankamumas.
- Nefrokalcinozė, nefrolitiazė.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Stebėjimas

Pradinio gydymo laikotarpiu būtina stebėti kalcio kiekį kraujo serume ir šlapime. Taip pat reikėtų tikrinti inkstų funkciją matuojant kreatinino kiekį serume. Šis stebėjimas ypač svarbus senyviems ar nejudantiems pacientams, taip pat pacientams, kurie kartu gydomi širdį veikiančiais glikozidais ar diuretikais (žr. 4.5 skyrių). Pasireiškus hiperkalcemijai ar atsiradus sutrikusios inkstų funkcijos požymių, dozę būtina mažinti arba gydymą nutraukti. Dozę mažinti arba gydymą nutraukti rekomenduojama, kai kalcio kiekis šlapime viršija 7,5 mmol/24 val.(300 mg/24 val.).

Inkstų nepakankamumas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, vitaminą D reikia skirti atsargiai ir stebėti gydymo poveikį kalcio ir fosfatų kiekiui. Reikia atsižvelgti į minkštųjų audinių kalcifikacijos riziką. Pacientams, kuriems nustatytas sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, kolekalciferolio formos vitaminas D nėra metabolizuojamas normaliai. Kolekalciferolio vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Polinkis į inkstų akmenų formavimąsi

Kolekalciferolis neturi būti vartojamas pacientų, kuriems nustatytas polinkis į inkstų akmenų, kuriuose yra kalcio, formavimąsi.

Kalcio vartojimas

Būtina užtikrinti pakankamą kalcio suvartojimą su maistu.

Sarkoidozė

Sarkoidoze sergantiems pacientams kolekalciferolį reikia skirti atsargiai, nes jiems galima sustiprėjusio vitamino D metabolizmo į jo aktyviąją formą rizika. Reikia stebėti šių pacientų kalcio kiekį serume ir šlapime.

Pseudohipoparatirozė

Kolekalciferolio negalima vartoti, jeigu yra pseudohipoparatirozė (vitamino D poreikis gali būti sumažėjęs dėl kartais normalaus jautrumo vitaminui ir kyla ilgalaikio perdozavimo rizika). Tokiais atvejais galima skirti patogiausius valdomus vitamino D darinius.

Kitų vitamino D vaistinių preparatų vartojimas

Skiriant kitų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra vitamino D, reikia atsižvelgti į Trederol esantį vitamino D kiekį. Papildomai skiriant vitamino D (įskaitant metabolitus ir analogus), pacientas turi būti atidžiai stebimas medicinos darbuotojų. Reikia atsižvelgti ir į papildomus vitamino D šaltinius – maistą ar maisto papildus.

Sacharozė

Šiame vaistiniame preparate yra sacharozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatyti reti paveldimi sutrikimai – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

Natris

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaistiniai preparatai nuo epilepsijos ir barbitūratai

Kartu vartojant fenitoiną ar barbitūratų, vitamino D poveikis, dėl suaktyvėjusio metabolizmo, gali susilpnėti.

Glikokortikoidai

Kartu vartojant gliukokortikoidus, vitamino D poveikis gali susilpnėti.

Širdį veikiantys glikozidai

Vartojant vitaminą D, padidėjus kalcio kiekiui gali sustiprėti širdį veikiančių glikozidų, pavyzdžiui, digoksino, toksinis poveikis (širdies aritmijos rizika). Reikia stebėti pacientus – atlikti EKG ir tirti kalcio kiekį kraujo serume bei šlapime.

Jonų kaitos dervos, vidurius laisvinantys vaistiniai preparatai ir orlistatas

Vartojant kartu su jonų kaitos dervomis, pavyzdžiui, cholestiraminu, vidurius laisvinančiais vaistiniais preparatais, pavyzdžiui, parafino aliejumi, ar orlistatu gali sulėtėti vitamino D absorbcija skrandyje ir žarnyne.

Aktinomicinas ir imidazolas

Citotoksinis aktinomicino vaistinis preparatas ir priešgrybeliniai imidazolo preparatai veikiant inkstų fermentui 25-hidroksivitamin D-1-hidroksilazei, trikdo vitamino D aktyvumą slopindami 25-hidroksivitamino D konversiją į 1,25-dihidroksivitaminą D.

Rifampicinas

Rifampicinas aktyvindamas kepenų fermentus gali sumažinti kolekalciferolio veiksmingumą.

Izoniazidas

Izoniazidas gali sumažinti kolekalciferolio veiksmingumą slopindamas kolekalciferolio metabolinį aktyvumą.

Tiazidų grupės diuretikai

Kartu vartojant benzotiadiazino darinius (tiazidų grupės diuretikus) didėja hiperkalcemijos rizika, nes jie mažina kalcio pašalinimą su šlapimu. Todėl pacientams, kuriems skiriamas ilgalaikis gydymas, reikia stebėti kalcio kiekį plazmoje ir šlapime.

Fosfatai

Kartu vartojant didelėmis dozėmis vaistinius preparatus, kuriuose yra fosfatų, gali padidėti hiperfosfatemijos rizika.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu būtina vartoti tinkamą vitamino D kiekį. Vitamino D paros dozė nėštumo ir žindymo laikotarpiu reikia pritaikyti vadovaujantis nacionalinėmis rekomendacijomis.

Nėštumas

Nėštumo laikotarpiu vengti vitamino D perdozavimo, nes ilgalaikė hiperkalcemija gali neigiamai veikti vaiko fizinę ir psichinę raidą, sukelti viršvožtuvinę aortos stenozę ir retinopatiją. Nėštumo laikotarpiu suvartojama vitamino D paros dozė turėtų neviršyti 4 000 TV.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė didelių vitamino D dozių toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Trederol nėštumo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama, todėl reikėtų vartoti mažesnės dozės vaistinį preparatą.

Žindymas

Vitamino D ir jo metabolitų išsiskiria į motinos pieną. Jeigu žindymo laikotarpiu yra klinikinių vitamino D vartojimo indikacijų, į tai reikia atsižvelgti skiriant papildus žindomam kūdikiui. Trederol žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama, todėl reikėtų vartoti mažesnės dozės vaistinį preparatą.

Vaisingumas

Duomenų apie kolekalciferolio poveikį vaisingumui nėra. Vis dėlto nemanoma, kad normalus endogeninio vitamino D kiekis gali turėti neigiamos įtakos vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Trederol plėvele dengtos tabletės gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia silpnai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamas poveikis pateikiamas pagal organų sistemų klases ir dažnio apibūdinimą.

Sutrikimai pagal organų sistemų klases (MedDRA)	Nepageidaujamo poveikio dažnis		
	Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)	Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)	Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Virškinimo trakto sutrikimai			Vidurių užkietėjimas Pilvo pūtimas Pykinimas Pilvo skausmas Viduriavimas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hiperkalcemija Hiperkalciurija		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Niežėjimas Išbėrimas Dilgėlinė	
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjusio jautrumo reakcijos, pavyzdžiui, angioneurozinė edema ir gerklų edema

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokiais įtariamas nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo simptomai

Ūminis ar lėtinis kolekalciferolio perdozavimas gali sukelti hiperkalcemiją – kalcio koncentracijos padidėjimą serume ir šlapime. Hiperkalcemijos simptomai nėra labai specifiški, tarp jų paminėtini – pykinimas, vėmimas, viduriavimas (dažnai ankstyvosiose stadijose), vėliau – vidurių užkietėjimas, anoreksija, nuovargis, galvos skausmas, raumenų ir sąnarių skausmas, raumenų silpnumas, 25-hidroksikolekalciferolio kiekio padidėjimas serume, polidipsija, poliurija, akmenų susidarymas inkstuose, nefrokalcinozė, inkstų nepakankamumas, minkštųjų audinių kalcifikacija, EKG matavimų pokyčiai, aritmijos ir pankreatitas. Gauta pranešimų apie retus ir pavienius atvejus, kai hiperkalcemija sukėlė mirtį.

Perdozavimo gydymas

Vitamino D toksinio poveikio sukelta hiperkalcemija praeina per kelias savaites. Hiperkalcemijos gydymui rekomenduojama vengti toliau vartoti vitaminą D. Gali būti svarstoma mažo kalcio kiekio arba visiškai ribojanti kalcį dieta.

Siekiant užtikrinti tinkamą diurezę rekomenduojama paciento rehidratacija ir gydymas diuretikais, pvz., furozemidu. Gali būti naudinga papildomai skirti kalcitoniną ar kortikosteroidus. Atsižvelgiant į hiperkalcemijos lygį ir paciento būklę, pvz., pasireiškus oligoanurijai, gali prireikti hemodializės (dializatas be kalcio).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vitaminas D ir jo analogai, ATC kodas – A11CC05.

Veikimo mechanizmas

Kolekalciferolis (vitaminas D3) yra sintetinamas odoje iš 7-dehidrocholesterolio, veikiant ultravioletiniams (UV) B spinduliams, paverčiamas biologiškai veiklia forma 1,25-dihidroksikolekalciferoliu per dvi hidroksilinimo stadijas, pradžioje kepenyse (25 padėtis), vėliau – inkstų audinyje (1 padėtis),.

1,25-dihidroksikolekalciferolis kartu su parathormonu ir kalcitoninu dalyvauja kalcio ir fosfatų metabolizmo reguliavimo procese. Vitamino D3 biologiškai aktyvi forma stimuliuoja kalcio absorbciją žarnyne, kalcio įterpimą į osteidą ir kalcio atsipalaidavimą iš kaulų audinio. Plonajame žarnyne jis skatina kalcio pasisavinimą. Be to, stimuliuojama pasyvioji ir aktyvioji fosfatų pernaša. Inkstų kanalėliuose skatinama reabsorbcija ir taip slopinama kalcio ir fosfatų ekskrecija. Biologiškai aktyvi kolekalciferolio forma tiesiogiai slopina parathormono (PTH) sekreciją prieskydinėse liaukose. Be to, veikiant biologiškai aktyviam vitaminui D3 plonosiose žarnose padidėjusi kalcio absorbcija slopina PTH sekreciją.

Gamybos, fiziologinio reguliavimo ir veikimo mechanizmo požiūriu „vitaminas D3“ laikomas steroidų hormono pirmtaku. Kolekalciferolis gaminamas ne tik odoje, jo galima gauti su maistu arba vaistinių preparatų forma. Kadangi vaistinio preparato forma vartojamas kolekalciferolis gali apeiti fiziologinio junginio slopinimo procesą, būdingą odoje vykstančiai kolekalciferolio sintezei, gali įvykti perdozavimas ir intoksikacijos.

Ypač daug vitamino D3 yra žuvų kepenų taukuose ir žuvyje. Nedideli vitamino D3 kiekiai yra mėsoje, kiaušinių trynyje, piene, pieno produktuose ir avokaduose.

Vitamino D trūkumas gali sukelti rachitą (nevyksta griaučių kalcifikacija) ir osteomaliaciją (vyksta kaulų dekalifikacija) ar kaulų retėjimą (osteoporozę). Kalcio ir (arba) vitamino D trūkumas sukelia grįžtamąjį

parathormono sekrecijos padidėjimą. Toks antrinis hiperparatiroidizmas lemia kaulų apykaitos didėjimą, todėl kaulai gali tapti trapesni ir lūžti. Šis vaistinis preparatas skirtas pradiniam suaugusiųjų, kuriems nustatytas klinikiniu požiūriu reikšmingas vitamino D trūkumas, gydymui.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Kolekalciferolio farmakokinetika nuodugniai ištyrinėta ir yra gerai žinoma.

Absorbcija

Su maistu suvartotas kolekalciferolis yra beveik visiškai absorbuojamas skrandyje ir žarnyne, kai su maistu naudojami riebalai ir dalyvaujant tulžies rūgštims. Todėl vaistinį preparatą rekomenduojama vartoti kartu su pagrindiniu dienos maistu.

Pasiskirstymas ir biotransformacija

Vitaminą D₃ į kepenis perneša specifinis transportinis baltymas, kepenyse jis metabolizuojamas mikrosomose vykstant hidroksilinimui į 25-hidroksikolekalciferolį (25(OH)D₃, kalcidiolį), kuris yra pirminė vitamino D₃ saugojimo forma. Inkstuose vyksta antrinis 25(OH)D₃ hidroksilinimas ir susidaro pagrindinis aktyvusis metabolitas 1,25-hidroksi-kolekalciferolis (1,25(OH)₂D₃, kalcitriolis). Šie metabolitai cirkuliuoja kraujyje susijungę su specifiniu α globinu. Suvartojus vieną geriamojo kolekalciferolio dozę didžiausia pirminės saugojimo formos koncentracija serume pasiekama po maždaug 7 parų.

Nehidroksilintos formos vitaminas D₃ saugomas raumenyse ir riebaliniame audinyje, jo biologinis pusinės eliminacijos laikas yra apytiksliai du mėnesiai.

Jei buvo vartojamos didelės vitamino D₃ dozės, 25-hidroksivitamino D₃ koncentracija serume gali būti padidėjusi kelis mėnesius. Perdozavimo sukelta hiperkalcemija gali išlikti kelias savaites (žr. 4.9 skyrių).

Eliminacija

Kolekalciferolis ir jo metabolitai daugiausia išskiriami su tulžimi ir išmatomis.

Ypatingos populiacijos

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, kolekalciferolio pašalinimas gali sulėtėti. Vitaminas D lėčiau įsisavinamas ir greičiau pašalinamas pacientams, kuriems nustatyta malabsorbcija. Žmonėms su antsvoriu gali nepavykti palaikyti pakankamo vitamino D kiekio organizme tik saulės poveikiu, vitamino D trūkumui kompensuoti jiems gali prireikti didesnių vitamino D₃ dozių.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Gyvūnų tyrimuose, vartojant gerokai didesnes, nei skiriamos žmonėms, dozes, pastebėtas teratogeninis poveikis. Kitų svarbių duomenų, išskyrus pateiktus kituose preparato charakteristikų santraukos skyriuose, nėra (žr. 4.6 ir 4.9 skyrius).

Mutageninis poveikis kolekalciferoliui nebūdingas (*Ames* testas neigiamas). Kancerogeninio poveikio tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio askorbatas (E301)
Visų racematų alfa-tokoferolis
Krakmolo natrio oktenilsukcinatas (E1450)
Sacharozė
Vidutinės grandinės trigliceridai
Bevaldenis koloidinis silicio oksidas (E551)
Kroskarmeliozės natrio druska (E468)
Mikrokristalinė celiuliozė (PH 102) (E460)
Magnio stearatas (E470b)
Opadry PVA baltasis (sudėtis: polivinilo alkoholis (E1203), titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas (E553B))

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

18 mėnesių

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Trederol 5000 TV plėvele dengtos tabletės: 30, 40 ir 60 plėvele dengtų tablečių PVC/PVDC/Al lizdinėse plokštelėse.

Trederol 10000 TV plėvele dengtos tabletės: 10 ir 20 plėvele dengtų tablečių PVC/PVDC/Al lizdinėse plokštelėse.

Trederol 20000 TV plėvele dengtos tabletės: 4, 10 ir 20 plėvele dengtų tablečių PVC/PVDC/Al lizdinėse plokštelėse.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra. Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI):

5000 TV

LT/1/22/5010/001 – N30

LT/1/22/5010/002 – N40

10000 TV

LT/1/22/5011/001 – N10

LT/1/22/5011/002 – N20

20000 TV

LT/1/22/5012/001 – N4

LT/1/22/5012/002 – N10

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022 m. rugpjūčio 8 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023 m. vasario 25 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
92027 Hlohovec
Slovakija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

ES Pilnas/Sutrumpintas suderintas teksto šablono ženklėjimas: teksto sumažėjimai pasiūlyti dėl daugiakalbės pakuotės dėžutės (EE/LV/LT ir SK/CZ) pažymėti pilkai

KARTONO DĖŽUTĖ 5000 TV stiprumui

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Trederol 5000 TV plėvele dengtos tabletės
coleciferolum (Vit. D3)

Vartoti tik suaugusiesiems.

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 125 mikrogramai kolekiferolio (vitamino D3, atitinkančio 5000 TV miltelių pavidalo kolekiferolio koncentrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 plėvele dengtų tablečių
40 plėvele dengtų tablečių
60 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/22/5010/001 – N30
LT/1/22/5010/002 – N40
LT/1/22/5010/003 – N60

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Trederol 5000 IU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC {numeris}

SN {numeris}

NN {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

ES Pilnas/Sutrumpintas suderintas teksto šablono ženklėjimas: teksto sumažėjimai pasiūlyti dėl
daugiakalbių lizdinių plokštelių

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ 5000 TV stiprumui

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Trederol 5000 TV plėvele dengtos tabletės
colecalfiferolum (Vit. D3)

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

ES Pilnas/Sutrumpintas suderintas teksto šablono ženklėjimas: teksto sumažėjimai pasiūlyti dėl daugiakalbės pakuotės dėžutės (EE/LV/LT ir SK/CZ) pažymėti pilkai

IŠORINĖ PAKUOTĖ 10000 TV stiprumui

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Trederol 10000 TV plėvele dengtos tabletės
colecalfiferolum (Vit. D3)

Vartoti tik suaugusiesiems.

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mikrogramų kolekalfiferolio (vitamino D3, atitinkančio 10000 TV miltelių pavidalo kolekalfiferolio koncentrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

10 plėvele dengtų tablečių
20 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/22/5011/001 – N10
LT/1/22/5011/002 – N20

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Trederol 10000 IU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC {numeris}

SN {numeris}

NN {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

*ES Pilnas/Sutrumpintas suderintas teksto šablono ženklėjimas: teksto sumažėjimai pasiūlyti dėl
daugiakalbių lizdinių plokštelių*

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ 10000 TV stiprumui

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Trederol 10000 TV plėvele dengtos tabletės
coleciferolum (Vit. D3)

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

ES Pilnas/Sutrumpintas suderintas teksto šablono ženklėjimas: teksto sumažėjimai pasiūlyti dėl daugiakalbės pakuotės dėžutės (EE/LV/LT ir SK/CZ) pažymėti pilkai

IŠORINĖ PAKUOTĖ 20000 TV stiprumui

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Trederol 20000 TV plėvele dengtos tabletės
coleciferolum (Vit. D3)

Vartoti tik suaugusiesiems.

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mikrogramų kolekiferolio (vitamino D3, atitinkančio 20000 TV miltelių pavidalo kolekiferolio koncentrato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

4 plėvele dengtos tabletės
10 plėvele dengtų tablečių
20 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŲS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/22/5012/001 – N4
LT/1/22/5012/002 – N10
LT/1/22/5012/003 – N20

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Trederol 20000 IU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC {numeris}

SN {numeris}

NN {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

*ES Pilnas/Sutrumpintas suderintas teksto šablono ženklėjimas: teksto sumažėjimai pasiūlyti dėl
daugiakalbių lizdinių plokštelių*

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ 20000 TV stiprumui

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Trederol 20000 TV plėvele dengtos tabletės

colecalfiferolum (Vit. D3)

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Trederol 5000 TV / 10000 TV / 20000 TV plėvele dengtos tabletės kolekalciferolis (vitaminas D3)

Skirtas vartoti suaugusiesiems

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Trederol ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Trederol
3. Kaip vartoti Trederol
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Trederol
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Trederol ir kam jis vartojamas

Trederol sudėtyje yra veikliosios medžiagos kolekalciferolio.

Vitamino D yra maiste, jo taip pat susidaro odoje veikiant saulės šviesai. Trederol gali paskirti gydytojas pradėdamas sunkaus vitamino D trūkumo gydymą. Vitamino D trūkumas gali pasireikšti, kai dėl mitybos ar gyvenimo būdo gaunate nepakankamai vitamino D arba kai organizmui reikia daugiau vitamino D. Trederol skirtas suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Trederol

Trederol vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija kolekalciferoliui (vitaminui D3) arba bet kuriai kitai šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
- jeigu Jūsų kraujyje yra didelis vitamino D kiekis (vitamino D hipervitaminozė),
- jeigu Jūsų kraujyje (hiperkalcemija) ar šlapime yra didelis kalcio kiekis (hiperkalciurija) arba nustatyta liga ar būklė, lemianti hiperkalcemiją ar hiperkalciuriją,
- jeigu inkstuose vyksta kalcifikacija, inkstuose atsirado akmenų ar pasireiškė sunkių inkstų sutrikimų.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku prieš pradėdami vartodami Trederol, jeigu:

- pasireiškė inkstų pažeidimas ar liga. Gydytojas ištirs kalcio ir fosfatų kiekį Jūsų kraujyje ir šlapime;
- yra polinkis į akmenų, kuriuose yra kalcio, formavimąsi inkstuose;

- vargina daugiasistemis lėtinis uždegimas, vadinamas sarkoidoze, galintis paveikti plaučius, širdį ir inkstus. Tokiu atveju padidėja greitesnio vitamino D virtimo jo aktyviaja forma rizika;
- vartojate papildus, kuriuose yra vitamino D ar jo darinių, arba valgote maistą ar geriate pieną, kuriuose yra daug vitamino D;
- Jums pasireiškė atsparumas parathormonui (pseudohipoparatirozė).

Reikia užtikrinti pakankamo kalcio kiekio suvartojimą su maistu. Gydytojas gali paprašyti Jūsų reguliariai atlikti laboratorinius tyrimus, kurių reikia siekiant patikrinti kalcio kiekį kraujyje ir šlapime.

Jeigu su maistu, kitais vaistais ar maisto papildais suvartojate daugiau kaip 1 000 TV vitamino D per parą, gydytojas nurodys atlikti tam tikrus kraujo tyrimus. Šie tyrimai ypač svarbūs vyresniems pacientams, riboto judrumo pacientams ir širdį veikiančius gliukozidus ar diuretikus vartojantiems asmenims (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Trederol“).

Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas neturėtų būti skiriamas vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus.

Kiti vaistai ir Trederol

Jeigu vartojate, neseniai vartojote ar planuojate vartoti kitų vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Su Trederol visų pirma gali sąveikauti šie vaistai:

- vaistai nuo epilepsijos (pavyzdžiui, fenitoinas) arba migdomieji vaistai (barbitūratai, pavyzdžiui, fenobarbitalis), nes šie vaistai gali susilpninti vitamino D poveikį;
- gliukokortikoidai (steroidiniai hormonai, pavyzdžiui, hidrokortizonas ar prednizolonas). Jie gali susilpninti vitamino D poveikį;
- širdį veikiančys vaistai (širdį veikiančys gliukozidai, pavyzdžiui, digoksinas). Gydytojas gali stebėti Jūsų širdies veiklą užrašydamas elektrokardiogramą (EKG) ir matuodamas kalcio kiekį Jūsų kraujyje ir šlapime;
- vidurius laisvinantys vaistai (pavyzdžiui, parafino aliejus), cholesterolio kiekį mažinantis vaistas kolestiraminas arba orlistatu vadinamas vaistas, vartojamas siekiant sumažinti maistinių riebalų absorbciją, nes jie gali sulėtinti vitamino D absorbciją;
- aktinomicinas (vaistas, vartojamas gydant tam tikrų formų vėžį) ir priešgrybeliniai imidazolo darinių vaistai (pavyzdžiui, klotrimazolas ir ketokonazolas, vartojami nuo grybelinių ligų), nes jie gali trikdyti vitamino D metabolizmą;
- rifampicinas ir izoniazidas (vartojami nuo tuberkuliozės) gali susilpninti vitamino D poveikį;
- diuretikai –šlapimo išskyrimą skatinantys vaistai (pavyzdžiui, benzotiadiazino dariniai) gali didinti kalcio koncentracijos kraujyje (hiperkalcemijos) ar šlapime padidėjimo (hiperkalciurijos) riziką;
- didelėmis dozėmis vartojami fosfatai gali didinti fosfatų kiekio kraujyje padidėjimo (hiperfosfatemijos) riziką.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Trederol nėštumo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama, todėl reikėtų vartoti mažesnės dozės vaistinį preparatą. Nėštumo laikotarpiu reikia vengti perdozuoti vitamino D, nes ilgalaikė hiperkalcemija

(padidėjęs kalcio kiekis kraujyje) gali sukelti kūdikio fizinės ir psichinės raidos sutrikimus ir įgimtų širdies ir akių ligų vystymąsi.

Žindymas

Vitamino D ir jo metabolitų patenka į motinos pieną. Jeigu žindymo laikotarpiu yra klinikinių vitamino D vartojimo indikacijų, į tai reikia atsižvelgti duodant papildomai vitamino D žindomam kūdikiui. Trederol žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama, todėl reikėtų vartoti mažesnės dozės vaistą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Trederol gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus įtakos neturi.

Trederol sudėtyje yra sacharozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš vartodami šį vaistą.

Trederol sudėtyje yra natrio. Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Trederol

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Reikiama dozė priklauso nuo organizme esančio vitamino D kiekio. Jūsų gydytojas patars, kiek ir kokio stiprumo tablečių reikia vartoti, ir nurodys vartojimo dažnį.

Rekomenduojama dozė:

- Pradinis vitamino D trūkumo gydymas suaugusiems:
20000 TV/sav. atitinkantis kiekis 4–5 savaitėms

Trederol 5000 TV plėvele dengtos tabletės: 4 tabletės per savaitę

Trederol 10000 TV plėvele dengtos tabletės: 2 tabletės per savaitę

Trederol 20000 TV plėvele dengtos tabletės: 1 tabletė per savaitę

Po 4 ar 5 gydymo savaičių galima svarstyti mažesnės palaikomosios dozės skyrimą.

Tabletę reikia nuryti visą užgeriant vandeniu, pageidautina – kartu su pagrindiniu dienos maistu.

Trederol 20 000 TV plėvele dengtos tabletės

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, jeigu ją visą būtų sunku nuryti.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Šis vaistas neturėtų būti vartojamas vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams.

Ką daryti pavartojus per didelę Trederol dozę

Svarbu neviršyti paskirtos dozės.

Jeigu netyčia suvartojote daugiau tablečių, nei buvo paskirta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jei įmanoma, pasiimkite tabletes, dėžutę ir šį lapelį, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

Suvartojus per daug tablečių gali pasireikšti pykinimas ar vėmimas, vidurių užkietėjimas ar pilvo skausmas, raumenų silpnumas, nuovargis, apetito stoka, inkstų veiklos sutrikimai, o sunkiais atvejais galite pajusti nereguliarių širdies plakimą.

Pamiršus pavartoti Trederol

Jei pamiršote suvartoti tabletes, suvartokite jas kiek įmanoma greičiau. Kitą dozę vartokite tinkamu laiku laikydamiesi gydytojo pateiktų nurodymų. Tačiau jei beveik atėjo laikas vartoti kitą dozę, praleistos dozės nevartokite, o kitą dozę suvartokite įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Trederol

Vaistą vartokite tol, kol gydytojas nurodys jo vartojimą nutraukti. Net jei pasijutote geriau, vaisto vartojimo nenutraukite. Per greitai nutraukus tablečių vartojimą simptomai gali pasunkėti arba atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Tarp Trederol sukeliama šalutinio poveikio paminėtinas toks poveikis:

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Per didelis kalcio kiekis kraujyje (hiperkalcemija). Gali pasireikšti pykinimas, apetito netekimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, didelis troškulys, raumenų silpnumas, mieguistumas ar sumišimas
- Per didelis kalcio kiekis šlapime (hiperkalciurija)

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Odos bėrimas
- Niežėjimas
- Iškilus niežtintis bėrimas (dilgėlinė)

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Vidurių užkietėjimas
- Dujų kaupimasis žarnyne
- Pykinimas
- Pilvo skausmas
- Viduriavimas
- Padidėjusio jautrumo reakcijos, pavyzdžiui, angioneurozinė edema ar gerklų edema (tinimas aplink burną, nosį, gerklę ir virškinimo traktą ar gerklų tinimas)

Jeigu kuris nors šalutinis poveikis tampa sunkus arba pastebite šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Trederol

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikykite ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Trederol sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra kolekalciferolis (vitaminas D3).

Kiekvienoje Trederol 5000 TV plėvele dengtoje tabletėje yra 125 mikrogramai kolekalciferolio (vitamino D3, atitinkančio 5000 TV miltelių pavidalo kolekalciferolio koncentrato).

Kiekvienoje Trederol 10000 TV plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mikrogramų kolekalciferolio (vitamino D3, 10000 TV miltelių pavidalo kolekalciferolio koncentrato).

Kiekvienoje Trederol 20000 TV plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mikrogramų kolekalciferolio (vitamino D3, atitinkančio 20000 TV miltelių pavidalo kolekalciferolio koncentrato).

- Pagalbinės medžiagos yra:

natrio askorbatas (E301), visų racematų alfa-tokoferolis, krakmolo natrio oktenilsukcinatas (E1450), sacharozė, vidutinės grandinės trigliceridai, bevandenis koloidinis silicio oksidas (E551), kroskarmeliozės natrio druska (E468), mikrokristalinė celiuliozė (PH 102) (E460), magnio stearatas (E470b), Opadry PVA baltasis (sudėtis: polivinilo alkoholis (E1203), titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas (E533B)).

Trederol išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Trederol 5000 TV plėvele dengtos tabletės yra apvalios, baltos arba šviesiai geltonos, su įspaustu ženklu „5“, apytiksliai 7 mm skersmens.

- Trederol 10000 TV plėvele dengtos tabletės yra pailgos, baltos arba šviesiai geltonos su įspaustu ženklu „10“. Tabletės yra apytiksliai 13 mm ilgio ir 6,7 mm pločio.

- Trederol 20000 TV plėvele dengtos tabletės yra baltos arba šviesiai geltonos, ovalios su dviguba vagele. Tabletės yra apytiksliai 17 mm ilgio ir 9,5 mm pločio.

- Trederol 5000 TV plėvele dengtos tabletės tiekiamos PVC/PVDC/Al lizdinėse plokštelėse, pakuotėse po 30, 40 ir 60 plėvele dengtų tablečių.

- Trederol 10000 TV plėvele dengtos tabletės tiekiamos PVC/PVDC/Al lizdinėse plokštelėse, pakuotėse po 10 ir 20 plėvele dengtų tablečių.
- Trederol 20000 TV plėvele dengtos tabletės tiekiamos PVC/PVDC/Al lizdinėse plokštelėse, pakuotėse po 4, 10 ir 20 plėvele dengtų tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Vokietija

Gamintojas

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 92027 Hlohovec
Slovakija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

Šis vaistas registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse tokiais pavadinimais:

Nyderlandai	Trederol 5.000 IE filmomhulde tabletten Trederol 10.000 IE filmomhulde tabletten Trederol 20.000 IE filmomhulde tabletten
Austrija	Trederol 5.000 I.E. Filmtabletten Trederol 10.000 I.E. Filmtabletten Trederol 20.000 I.E. Filmtabletten
Bulgarija	Soligamma 5,000 IU film-coated tablets Soligamma 10,000 IU film-coated tablets Soligamma 20,000 IU film-coated tablets
Čekija	Trederol
Danija	Trederol 5.000 I.E. Filmtabletten Trederol 10.000 I.E. Filmtabletten Trederol 20.000 I.E. Filmtabletten
Estija	Trederol
Ispanija	Trederol 5.000 UI comprimidos recubiertos con película Trederol 10.000 UI comprimidos recubiertos con película Trederol 20.000 UI comprimidos recubiertos con película
Vengrija	Soligamma 5000 NE filmtabletta Soligamma 10000 NE filmtabletta Soligamma 20000 NE filmtabletta
Lietuva	Trederol 5000 TV plėvele dengtos tabletės Trederol 10000 TV plėvele dengtos tabletės Trederol 20000 TV plėvele dengtos tabletės
Latvija	Trederol 5000 SV apvaskotās tabletes Trederol 10000 SV apvaskotās tabletes Trederol 20000 SV apvaskotās tabletes
Lenkija	Soligamma
Rumunija	Bonfal 5000 UI comprimate filmate Bonfal 10000 UI comprimate filmate

Slovakija	Bonfal 20000 UI comprimate filmate
	Trederol 5000 IU filmom obalené tablety
	Trederol 10000 IU filmom obalené tablety
	Trederol 20000 IU filmom obalené tablety

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-02-25.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.